

貯法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

日本標準商品分類番号	871325
------------	--------

承認番号	22100AMX01123
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月
再評価結果	2004年9月

処方箋医薬品※

抗生物質製剤

クロロマイセチン® 耳科用液0.5%

(クロラムフェニコール耳科用液)

CHLOROMYCETIN® Otic Solution 0.5%

※注意－医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

1 mL中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
クロロマイセチン 耳科用液0.5%	クロラムフェニコール(日局) 5 mg(力価)	アミノ安息香酸エチル、 プロピレングリコール

2. 製剤の性状

無色～微黄色の粘稠なプロピレングリコール溶液で、においはない。

【効能・効果】

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、大腸菌、インフルエンザ菌

〈適応症〉

外耳炎、中耳炎

*〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

中耳炎への使用にあたっては、[抗微生物薬適正使用の手引き]¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

【用法・用量】

0.5%液を、通常、耳の罹患部に適量を1日1～数回用いる。なお、症状により適宜回数を増減する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の使用にとどめること。[耐性菌の発現等を防ぐため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候(そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状、接触性皮膚炎
菌交代症	長期連用による菌交代症

注)使用を中止すること。

3. 適用上の注意

使用部位：眼科用には使用しないこと。

【薬効薬理】²⁾

1. 抗菌作用

広範囲の抗菌スペクトルを有し、グラム陽性・陰性菌等に作用する。

2. 作用機序

蛋白合成阻害で、静菌的に作用する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロラムフェニコール(Chloramphenicol)

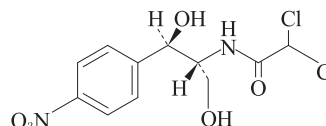
略号：CP

化学名：2,2-Dichloro-N-[(1R,2R)-1,3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl)propan-2-yl]acetamide

分子式：C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅

分子量：323.13

構造式：



性状：白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水に溶けにくい。

【包装】

クロロマイセチン耳科用液0.5% (瓶) 15mL

【主要文献】

*1)厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

2)第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016：C1705-1708

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

alfresa

製造販売元
アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号